



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0788/2021**

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2021.

Processo nº 5011401-41.2021.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Fazendário do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento1 ANEXO2 Pág. 14), emitido pela médica [REDACTED] em 04 de agosto de 2021, o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com história prévia de irritabilidade, diarreia, **sangue e muco nas fezes**, além de urticária. Foi informado que o Autor faz uso de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti), na quantidade de 180ml (6 medidas) – 6 x/dia, totalizando 14 latas de 400g/mês, por 2 meses.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

3. A hematoquezia ou **enterorragia** se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de 9 meses de idade (conforme certidão de nascimento – Evento1\_ANEXO2\_Pág. 4), e de acordo com o documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Pág. 14) apresenta alergia à proteína do leite de vaca (APLV), com quadro de “*irritabilidade, diarreia com sangue e muco, além de urticária*”, tendo sido

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851) > Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf) >. Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>3</sup> CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria.* v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: < <http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S135/port.pdf> >. Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>4</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 11 ago. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prescrita a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti).

2. A esse respeito, cumpre informar que a alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta<sup>5</sup>. O tratamento consiste na **exclusão** de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada<sup>1</sup>.

3. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação<sup>1</sup>. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**<sup>1,2</sup>.

4. A esse respeito, ressalta-se que o manejo nutricional da APLV em lactentes acima dos 6 meses, consiste primeiramente no uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais), e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, no uso de fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>1,2</sup>.

5. A esse respeito, tendo em vista a sintomatologia gastrointestinal apresentada pelo Autor (diarreia com sangue e muco), é possível que a soja não seja bem tolerada. Dessa forma, **está indicado** o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a marca prescrita Pregomin® Pepti.

6. Ressalta-se que em lactentes com 09 meses de idade é esperado que esteja sendo realizado almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), um lanche com frutas (colação), e 3 refeições com fórmula infantil (180-200ml/dia) e frutas ou cereal/raízes/tubérculos (desjejum, lanche da tarde e ceia), totalizando ao máximo 600mL/dia de fórmula láctea<sup>6,7</sup>.

7. Nesse contexto, **o volume** prescrito de fórmula extensamente hidrolisada (“180 ml, 6x ao dia”, totalizando 1080 ml/dia – Evento1\_ANEXO2\_Pág. 14) **encontra-se acima do preconizado pelo Ministério da Saúde**. Informa-se que para o atendimento da recomendação supracitada (600ml/dia), segundo a diluição padrão do fabricante (4,3g para cada 30ml) seriam necessários 86g/dia, totalizando **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>4</sup> e não as 14 latas de 400g/mês atualmente prescritas.

8. Acrescenta-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar<sup>1</sup>.

9. Havendo a necessidade de ingestão de maior quantidade diária de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada pelo Autor, para que este Núcleo possa avaliar com segurança a respeito dessa questão, **serão necessários os seguintes esclarecimentos**

<sup>5</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 11 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**adicionais:** **i)** dados antropométricos atuais e progressos (dos últimos 3 meses) do Autor, para avaliação do seu estado nutricional; e **ii)** consumo alimentar habitual (se houve introdução da alimentação complementar, esquema alimentar com as refeições e alimentos inseridos e suas quantidades).

10. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo<sup>8</sup>. Neste contexto, foi informado, em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Pág. 14), que o Autor fará uso da fórmula prescrita por **2 meses**.

11. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses** com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do SUS<sup>9</sup>.

13. É importante dizer que a fórmula extensamente hidrolisada incorporada **ainda não é dispensada** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2021.

14. Participa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que é destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

15. No PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade**. Dessa forma, **sugere-se o encaminhamento do Autor ao referido programa.**

16. Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, devendo, portanto, o responsável pelo Autor consultar a sua **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

17. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor no SUS, e se já está inserido nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SISREG em 11 de agosto de 2021, e verificou que o Autor **estava agendado** para ***consulta em pediatria – leites***

<sup>8</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

<sup>9</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.







GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*especiais, para o dia 03 de agosto de 2021, às 08:00h, no Hospital Municipal Jesus.*

18. Contudo, de acordo com nova consulta ao SISREG observou-se que a referida consulta foi cancelada. Dessa forma, **sugere-se que seja confirmado junto ao responsável legal do Autor se houve o atendimento em 03/08/2021**, uma vez que pode ter havido o cancelamento somente junto ao sistema após o atendimento.

**É o parecer.**

**Ao 15º Juizado Especial Fazendário do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID: 5075966-3



**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02